



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU  
TRUNG ƯƠNG 2**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 1057 /DL2-TBV

TP. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 03 năm 2024

V/v: cung ứng sản phẩm Exforge  
HCT 5mg với số đăng ký gia hạn  
theo cấu cấu trúc mới

**Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC**

Trước tiên, Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 xin cảm ơn sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở Y tế đối với công ty chúng tôi. Trong nhiều năm liền, các sản phẩm của công ty chúng tôi đã được Quý Sở Y tế tin tưởng và sử dụng để điều trị cho bệnh nhân.

Liên quan đến việc cung ứng sản phẩm Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg, trước đó chúng tôi đã cung ứng theo hợp đồng thầu cho sản phẩm với số đăng ký đã cấp là VN-19289-15. Tuy nhiên, sắp tới chúng tôi có kế hoạch sẽ tiếp tục cung ứng sản phẩm với số đăng ký gia hạn theo cấu cấu trúc mới là 840110079223.

Trước hết chúng tôi xin khẳng định cả 2 số đăng ký này đều được cấp cho cùng một sản phẩm Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg (sản xuất bởi Siegfried Barbera, S.L., Tây Ban Nha), chỉ thay đổi cấu trúc số đăng ký sau khi sản phẩm được gia hạn giấy đăng ký lưu hành theo quy định của Phụ lục VI ban hành kèm thông tư số 08/2022/TT-BYT.

Trong Điều 3 của Quyết định 226/QĐ-QLD ngày 3/4/2023 về việc ban hành danh mục thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 113 (trong đó có sản phẩm Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg với số đăng ký gia hạn / số đăng ký đã cấp lần lượt là 840110079223 / VN-19289-15) có ghi cụ thể "Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT". Như vậy, ở thời điểm hiện tại, trước mốc thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn, với nỗ lực của mình, chúng tôi đã có thể cung cấp sản phẩm Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg với số đăng ký gia hạn theo đúng tinh thần và hướng dẫn của Quyết định 226/QĐ-QLD.

Ngoài ra, sản phẩm Exforge HCT 5mg/160mg/12.5mg cũng đã được cập nhật trong Quyết định 805/QĐ-QLD ngày 1/11/2023 về việc công bố danh mục biệt dược gốc - Đợt 4 với cả số đăng ký gia hạn (840110079223) và số đăng ký đã cấp (VN-19289-15).

Chúng tôi rất mong nhận được sự hỗ trợ và hợp tác của Quý Sở Y tế, hy vọng mối quan hệ giữa Quý Sở Y tế và Công ty Cổ phần Dược Liệu Trung Ương 2 ngày càng tốt đẹp.

Trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VT



**GIÁM ĐỐC DỰ ÁN THẦU BỆNH VIỆN  
Hoàng Văn Phúc**





BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
Số: 226 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 04 năm 2023

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành danh mục 182 thuốc nước ngoài  
được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113

### CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 182 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 113, bao gồm:

- Danh mục 166 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 05 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục I kèm theo).
- Danh mục 12 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành hiệu lực 03 năm - Đợt 113 (tại Phụ lục II kèm theo).
- Danh mục 04 thuốc nước ngoài được gia hạn giấy đăng ký lưu hành đến 31/12/2025 - Đợt 113 (tại Phụ lục III kèm theo).

**Điều 2.** Cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm:

- Cung cấp thuốc vào Việt Nam theo đúng các hồ sơ tài liệu đã đăng ký với Bộ Y tế và phải in hoặc dán số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn thuốc.
- Chấp hành đầy đủ pháp luật của nước CHXHCN Việt Nam và các quy định của Bộ Y tế về nhập khẩu thuốc và lưu hành thuốc tại Việt Nam, nếu có bất cứ thay đổi gì trong quá trình lưu hành thuốc ở nước sở tại và ở Việt Nam thì phải báo cáo ngay cho Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế Việt Nam.
- Thực hiện việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của thuốc theo quy định

tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này nhưng chưa nộp hồ sơ cập nhật nội dung nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hiện việc cập nhật theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 37 Thông tư số 01/2018/TT-BYT trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày được gia hạn giấy đăng ký lưu hành.

5. Sau 12 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này, các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này có thay đổi về nội dung hành chính (*bao gồm cả mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng*) phải nhập khẩu, lưu hành với các nội dung đã được phê duyệt thay đổi trong hồ sơ đăng ký gia hạn.

6. Phối hợp với các cơ sở điều trị để thực hiện theo đúng các quy định hiện hành về thuốc kê đơn, theo dõi an toàn, hiệu quả, tác dụng không mong muốn của thuốc trên người Việt Nam và tổng hợp, báo cáo theo quy định tại Điều 5 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thuốc thuộc Danh mục tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này.

7. Cơ sở đăng ký phải đảm bảo duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời gian hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

8. Cơ sở đăng ký thuốc phải báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 100 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

9. Đối với thuốc có số thứ tự 29 tại Phụ lục I có đề nghị thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ đăng ký gia hạn: Cơ sở đăng ký thực hiện thủ tục đề nghị thay đổi mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng theo hình thức đăng ký thay đổi bổ sung sau khi Quyết định này có hiệu lực.

**Điều 3.** Các thuốc được gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Quyết định này được tiếp tục sử dụng số đăng ký đã cấp trước khi gia hạn trong thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày được cấp số đăng ký gia hạn theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư số 08/2022/TT-BYT.

**Điều 4.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, giám đốc nhà sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (đề b/c);
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ.
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Viện KN thuốc TỰ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược VN-CTCP; Các Công ty XNK dược phẩm;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- Các phòng Cục QLD: QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục; Website Cục QLD.
- Lưu: VT, ĐKT (10b).



**Vũ Tuấn Cường**

02  
C  
C  
D  
R  
1-

**Phụ lục I**

**DANH MỤC 166 THUỐC NƯỚC NGOÀI ĐƯỢC GIA HẠN GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
TẠI VIỆT NAM HIỆU LỰC 5 NĂM - ĐỢT 113**

*(Ban hành kèm theo quyết định số: ...226...../QĐ-QLD, ngày 03..04../2023 của Cục Quản lý Dược)*

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính - Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**1. Cơ sở đăng ký: A. Menarini Singapore Pte. Ltd.** (Địa chỉ: 30 Pasir Panjang Road, #08-32 Mapletree Business City, Singapore 117440, Singapore)

**1.1. Cơ sở sản xuất: ACS Dobfar S.p.A.** (Địa chỉ: Via Laurentina Km 24, 730 - 00071 Pomezia (Roma), Italy)

1	Ceclor	Cefaclor 125mg/5ml (dưới dạng cefaclor monohydrate)	Cốm pha hỗn dịch uống	Hộp 1 lọ 30ml, 60ml	NSX	24	800110067023 (VN-15935-12)	01
---	--------	--	-----------------------------	---------------------------	-----	----	-------------------------------	----

**1.2. Cơ sở sản xuất: GE Healthcare Ireland Limited** (Địa chỉ: IDA Business Park Carrigtohill, Co Cork, Ireland)

2	Omnipaque	Iohexol 755mg/ml tương đương Iod 350mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067123 (VN-20358-17)	01
3	Omnipaque	Iohexol 647mg/ml tương đương Iod 300mg/ml	Dung dịch tiêm	Hộp 10 chai x 100ml	NSX	36	539110067223 (VN-20357-17)	01

**2. Cơ sở đăng ký: Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited** (Địa chỉ: 3 Fraser Street, #23-28 DUO Tower Singapore 189352, Singapore)

**2.1. Cơ sở sản xuất: Abbott Biologicals B.V.** (Địa chỉ: Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands)

4	Duphalac	Lactulose 10g/15ml	Dung dịch uống	Hộp 20 gói x 15ml. Chai 200ml, 500ml, 1000ml.	NSX	24	870100067323 (VN-20896-18)	01
5	Duphaston	Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 20 viên	NSX	60	870110067423 (VN-21159-18)	01
6	Femoston 1/10	17 $\beta$ -Estradiol 1mg; Dydrogesterone 10mg	Viên nén bao phim	Hộp 1 vỉ x 28 Viên	NSX	36	870110067523 (VN-18648-15)	01

STT (1)	Tên thuốc (2)	Hoạt chất chính – Hàm lượng (3)	Dạng bào chế (4)	Quy cách đóng gói (5)	Tiêu chuẩn (6)	Tuổi thọ (tháng) (7)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp) (8)	Số lần gia hạn (9)
------------	------------------	---------------------------------------	------------------------	-----------------------------	----------------------	-------------------------------	--	--------------------------------

**51. Cơ sở đăng ký: Novartis (Singapore) Pte Ltd** (Địa chỉ: 10 Collyer Quay, # 10-01, Ocean Financial Centre Singapore (049315), Singapore)

**51.1. Cơ sở sản xuất: Sandoz Private Limited** (Địa chỉ: MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B; T.T.C Ind. Area, Kalwe Block, 400708 Navi Mumbai, India)

121	Micocept 500mg	Mycophenolate mofetil 500mg	Viên nén bao phim	Hộp 3 vi x 10 viên	NSX	24	890114079023 (VN-17971-14)	01
-----	-------------------	--------------------------------	----------------------	-----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**52. Cơ sở đăng ký: Novartis Pharma Services AG** (Địa chỉ: Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland)

**52.1. Cơ sở sản xuất: S.A. Alcon-Couvreur N.V** (Địa chỉ: Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium)

122	Azarga	Brinzolamide 10mg/ml; Timolol (dưới dạng Timolol maleate) 5mg/ml	Hỗn dịch nhỏ mắt	Hộp 1 lọ 5ml	NSX	24	540110079123 (VN-17810-14)	01
-----	--------	---	---------------------	-----------------	-----	----	-------------------------------	----

**52.2. Cơ sở sản xuất: Siegfried Barbera, S.L.** (Địa chỉ: Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain)

123	Exforge HCT 5mg/160mg /12.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim	Hộp 4 vi x 7 viên	NSX	24	840110079223 (VN-19289-15)	01
-----	--	--	----------------------------	----------------------	-----	----	-------------------------------	----

**53. Cơ sở đăng ký: Organon Hong Kong Limited** (Địa chỉ: Unit 48-136, 48/F, Lee Garden One, 33 Hysan Avenue, Causeway Bay, Hong Kong)

**53.1. Cơ sở sản xuất: Patheon Manufacturing Services LLC** (Địa chỉ: 5900 Martin Luther King, Jr. Highway Greenville, North Carolina 27834, USA)

**Cơ sở đóng gói sơ cấp: Merck Sharp & Dohme Corp** (Địa chỉ: 4633 Merck Road, Wilson, North Carolina 27893, USA)

**Cơ sở đóng gói thứ cấp: Merck Sharp & Dohme B.V** (Địa chỉ: Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands)

124	Singulair	Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Cốm uống	Hộp 28 gói	NSX	24	001110079323 (VN-20814-17)	01
-----	-----------	---	-------------	---------------	-----	----	-------------------------------	----

**54. Cơ sở đăng ký: Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.** (Địa chỉ: 2-9 Kanda Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan)

**54.1. Cơ sở sản xuất: Korea Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.** (Địa chỉ: 27, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea)

125	Pletaal tablets 100mg	Cilostazol 100mg	Viên nén	Hộp 10 vi x 10 viên	JP hiện hành	36	880110079423 (VN-20590-17)	01
-----	-----------------------------	------------------	----------	------------------------	--------------------	----	-------------------------------	----

STT	Tên thuốc	Hoạt chất chính - Hàm lượng	Dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Tiêu chuẩn	Tuổi thọ (tháng)	Số đăng ký gia hạn (Số đăng ký đã cấp)	Số lần gia hạn
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
165	Forair 125	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg; Fluticasone propionate 125mcg	Thuốc xịt phun mù	Hộp 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	890110083423 (VN-15746-12)	01
166	Forair 250	Salmeterol (dưới dạng Salmeterol xinafoate) 25mcg; Fluticasone propionate 250mcg	Thuốc xịt phun mù	Hộp 1 bình xịt 120 liều	NSX	24	890110083523 (VN-15747-12)	01

**Ghi chú:**

**1. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc tại cột (6):**

- Nhà sản xuất (NSX), Tiêu chuẩn nhà sản xuất (TCNSX), Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS), In-house có ý nghĩa tương đương nhau, là tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất xây dựng và đều có thể được ghi trên nhãn thuốc.

- Cách viết tắt các tiêu chuẩn chất lượng dược điển: Dược điển Việt Nam (ĐĐVN), Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Nhật Bản (JP), Dược điển Trung Quốc (CP), Dược điển Châu Âu (EP), Dược điển Quốc tế (IP)...

**2. Số đăng ký tại cột (8):**

- Số đăng ký gia hạn là số đăng ký được cấp theo quy định tại Phụ lục VI Thông tư 08/2022/TT-BYT ngày 05/09/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Số đăng ký đã cấp (được ghi trong ngoặc đơn) là số đăng ký đã được cấp trước khi thuốc được gia hạn theo quyết định này.





Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 01-11-  
2023 16:28:16  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 805 /QĐ-QLD

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2023

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 4 năm 2023**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố Danh mục 66 thuốc biệt dược gốc Đợt 4 - năm 2023 tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

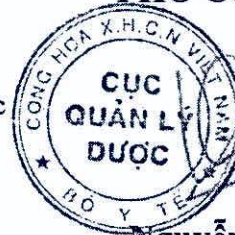
**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược và Giám đốc cơ sở có thuốc nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCHN, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thành Lâm**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC 66 THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC ĐỢT 4 - NĂM 2023**  
*(Kèm theo Quyết định số 805 /QĐ-QLD ngày 01 /11 /2023 của Cục Quản lý Dược)*

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
1	Alecensa	Alectinib (dưới dạng Alectinib hydrochloride) 150mg	Viên nang cứng; Hộp lớn chứa 4 hộp nhỏ x 7 vỉ x 8 viên	VN3-305-21	- Cơ sở sản xuất: Excella GmbH & Co KG - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Delpharm Milano S.r.l	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: Nürnberger Strasse 12, 90537 Feucht, Germany - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Via Carnevale 1, 20090 Segrate (MI), Italy
2	Alegysal	Pemirolast kali 5mg/5ml	Dung dịch nhỏ mắt; Hộp 1 lọ 5ml	499110080723 (SĐK đã cấp: VN-17584-13)	Santen Pharmaceutical Co., Ltd. – Nhà máy Noto	2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan
3	Amlor	Amlodipine (dưới dạng Amlodipine besilate) 5mg	Viên nang cứng Hộp 3 vỉ x 10 viên	300110025623 (SĐK đã cấp: VN-20049-16)	Fareva Amboise	Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530, Poce sur Cisse, France
4	Arimidex	Anastrozole 1mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-19784-16	- Cơ sở sản xuất: AstraZeneca Pharmaceuticals LP; - Cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: 587 Old Baltimore Pike, Newark, Delaware 19702, USA; - Địa chỉ cơ sở đóng gói: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK 10 2NA, UK.
5	Augmentin 500mg/62,5mg	Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate) 500mg; Acid Clavulanic (dưới dạng Kali clavulanate) 62,5mg	Bột pha hỗn dịch uống; Hộp 12 gói	VN-16487-13	Glaxo Wellcome Production	ZI de la Peyrennière, Mayenne, 53100 - France

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
6	Avodart	Dutasteride 0,5mg	Viên nang mềm; Hộp 3 vỉ x 10 viên	VN-17445-13	Delpharm Poznań S.A.	ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Poland
7	Betaloc Zok 25mg	Metoprolol succinat (tương đương với 25mg metoprolol tartrat hoặc 19,5mg metoprolol) 23,75mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 1 vỉ x 14 viên	VN-17243-13	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Thụy Điển
8	Betaloc Zok 50mg	Metoprolol succinat (tương đương với 50mg metoprolol tartrate hoặc 39mg metoprolol) 47,5mg	Viên nén phóng thích kéo dài; Hộp 2 vỉ x 14 viên	730110022123 (SĐK đã cấp: VN-17244-13)	AstraZeneca AB	Gartunavagen, Sodertalje, 152 57, Thụy Điển
9	Ciprobay 500	Ciprofloxacin hydrochloride, Ciprofloxacin 500mg	Viên nén bao phim Hộp 1 vỉ x 10 viên;	VN-14009-11	Bayer AG	Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Đức
10	Cozaar 100mg	Losartan potassium 100mg	Viên nén bao phim; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	VN-20569-17	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU-Anh
11	Cozaar 50mg	Losartan potassium 50mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 14 viên	VN-20570-17	Organon Pharma (UK) Limited	Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU-Anh
12	Dalacin C	Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphate) 600mg/4ml	Dung dịch tiêm; Hộp 1 ống 4ml	540110178323 (SĐK đã cấp: VN-16855-13)	Pfizer Manufacturing Belgium NV	Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium

STT	Tên thuốc	Hoạt chất; Hàm lượng/ Nồng độ	Dạng bào chế; Quy cách đóng gói	Số đăng ký	Cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất/ Nước sản xuất
13	Eliquis	Apixaban 2,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-615-17	- Cơ sở sản xuất: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Catalent Anagni S.r.l.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy
14	Eliquis	Apixaban 5mg	Viên nén bao phim; Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 6 vỉ x 10 viên	VN2-616-17	- Cơ sở sản xuất: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company Unlimited Company - Cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Catalent Anagni S.r.l.	- Địa chỉ cơ sở sản xuất: State Road No.3, km 77.5 Humacao, 00791 Puerto Rico, USA - Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng: Localita Fontana del Ceraso SNC, Strada Provinciale Casilina, 41, Anagni (FR), 03012, Italy
15	Exforge HCT 10mg/160mg/1 2.5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 10mg; Valsartan 160mg; Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	840110032023 (SĐK đã cấp: VN-19287-15)	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain
16	Exforge HCT 5mg/160mg/12 .5mg	Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besilate) 5mg, Valsartan 160mg, Hydrochlorothiazide 12,5mg	Viên nén bao phim; Hộp 4 vỉ x 7 viên	840110079223 (SĐK đã cấp: VN-19289-15)	Siegfried Barbera, S.L.	Ronda de Santa Maria 158 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spain